پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر روپیواکائین رقیق شده در مایع متسع کننده رحم بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر روپیواکائین رقیق شده در مایع متسع کننده بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دوسوکور می باشد. در مرکز تحقیقات اندومتریوز دانشگاه علوم پزشکی ایران بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. در گروه مداخله پیواکائین رقیق شده (10 سی سی روپیواکائین نیم درصد در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم) بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 30 بیمار می باشد که10 سی سی نرمال سالین در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان کاندید انجام هیستروسکوپی درمانی براساس نظر پزشک متخصص رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری التهابی لگن، بدخیمی،حساسیت دارویی، اختلالات عصبی، انسداد لوله، درد لگن

گروه‌های مداخله

روپیواکائین رقیق شده (10 سی سی روپیواکائین نیم درصد در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم) بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و فرکانس درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160527028109N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری طاهرمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2562

آدرس ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روپیواکائین رقیق شده در مایع متسع کننده رحم بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روپیواکائین رقیق شده در مایع متسع کننده رحم بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید انجام هیستروسکوپی درمانی براساس نظر پزشک متخصص رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری التهابی لگن داشتن بدخیمی شناخته شده دهانه رحم، خونریزی شدید رحم، کونیزاسیون دهانه رحم نیاز به مداخله جراحی حین عمل به دلیل عوارض عمل (نظیر لاپاراتومی به دلیل پرفوراسیون رحم) ابتلا به اختلالات روانشناختی و یا عصبی که بر درک درد تاثیر می گذارند. حساسیت به روپیواکائین عدم تمایل به ادامه همکاری حین مطالعه بیماران مبتلا به بیماری مزمن همراه درد نظیر کمردرد و... که مسکن مداوم استفاده می کنند. بیمارانی قبلا توبکتومی کرده اند یا به نحوی انسداد دو طرفه لوله دارند. بیمارانی که از قبل از عمل دچار درد لگن، دیسپارونی، دیسمنوره، می باشند و امتیاز vas آنها 3 یا بالاتر از 3 است.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 60 نفـره، 30 تـوپ براي گروه مداخله A و 30تـوپ بـراي گـروه مداخلـه B داخـل يـك ظـرف قرعـه كشـي قـرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت مـــيشـــود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت. بیماران را به دو گروه A,B تقسیم می کنیم و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده بیمار را با A,B می شناسد و از ماهیت گروه ها اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی در بیماری های زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و فرکانس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از انجام هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روپیواکائین رقیق شده (10 سی سی روپیواکائین نیم درصد در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم) بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهرمنش

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6650 9283
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6650 9283
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 2562
فکس
+98 21 6650 9283
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 216651500
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 2562
فکس
+98 21 6650 9283
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر و بهبود عمل جراحی قابل استفاده است.جراحان و متخصصان زنان می توانند از این داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای گرفتن دیتا با ایمیل mehdizadeh.a@iums.ac.ir در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون محدودیت
سایر توضیحات